

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2024010838 DE 11 de Marzo de 2024**

***Por la cual se concede un Registro Sanitario***

La Directora Técnica (E) de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el decreto 2078 del 8 de octubre del 2012, con base en lo previsto por la ley 9a. de 1979, Decreto - Ley 019 de 2012, Ley 1755 de 2015, Decreto 1686 de 2012, Decreto 162 de 2021.

**ANTECEDENTES**

Mediante escrito No. 20231099912 de 18 de abril de 2023, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ, en calidad de apoderado, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Auto No. 2023010562 de 17 de octubre de 2023, este Instituto requirió en los siguientes términos:

1. Aporte documento que certifique el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante conforme lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 del Decreto 1686 de 2012 modificado por el artículo 3 del Decreto 162 de 2021 y en cumplimiento de lo establecido en el parágrafo 2 del mismo artículo.
2. Ajuste el tamaño de la leyenda EL EXCESO DE ALCOHOL ES PERJUDICIAL PARA LA SALUD de tal manera que ocupe como mínimo la décima parte de la cara frontal de la etiqueta en cumplimiento de lo establecido en el numeral 1 del artículo 9 del Decreto 162 de 2021 que modificó el artículo 50 del Decreto 1686 de 2012.
3. Incluya en la etiqueta la expresión "Registro Sanitario No" en cumplimiento de lo establecido en el numeral 5.4 del artículo 7 del Decreto 162 de 2021 que modificó el artículo 46 del Decreto 1686 de 2012.
4. Ajuste en la etiqueta la denominación del producto, en el sentido de incluir su verdadera naturaleza LICOR.
5. Aporte las técnicas completas de análisis empleadas en la determinación de las constantes analíticas en cumplimiento de lo establecido en el numeral 1 del artículo 15 del Decreto 162 de 2021 que modificó el artículo 64 del Decreto 1686 de 2012.
6. Allegar soportes como autorización expedida por la entidad competente referente a la Denominación de Origen de México sobre el uso de tequila para la fabricación del producto terminado si cuenta con autorización para declarar el nominativo "con tequila". Sino cuenta con estos soportes, deberá eliminar la expresión "con tequila" en la denominación del producto.
7. Además del requerimiento descrito en el numeral anterior, dentro de la formulación del producto, se observa el alcohol de melazas 33 gramos por litros, mayor proporción que la base de tequila (2,4 g/L), NO, debería denominarse "con tequila
8. Allegar la información de composición o formulación del producto terminado indicando el cálculo si fue llevado en 100 gramos, identificando los nombres de los ingredientes, la proporción o cantidad de alcohol y tequila (tenga presente la dilución), qué tipo de base láctea.
9. Allegar certificado de análisis del producto terminado, adicionalmente, donde reporte el contenido de azúcar y extracto seco para validar la naturaleza del producto crema.

Mediante radicado No. 20231333138 de 18 de diciembre de 2023, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ, en calidad de apoderado, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. En cumplimiento de lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 del Decreto 1686 de 2012 modificado por el artículo 3 del Decreto 162 de 2021, literal b y lo establecido en el parágrafo 2 del mismo artículo, se aportan certificados de BRC e IFS emitidos por la entidad BUREAU VERITAS que certifican el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LIAL DRINKS S.L. tal cual se reporta en el formulario y carta de solicitud.

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2024010838 DE 11 de Marzo de 2024**

***Por la cual se concede un Registro Sanitario***

La Directora Técnica (E) de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el decreto 2078 del 8 de octubre del 2012, con base en lo previsto por la ley 9a. de 1979, Decreto - Ley 019 de 2012, Ley 1755 de 2015, Decreto 1686 de 2012, Decreto 162 de 2021.

2. Se anexa etiqueta con las cotas correspondientes para la revisión del tamaño de la leyenda EL EXCESO DE ALCOHOL ES PERJUDICIAL PARA LA SALUD en cumplimiento de lo establecido en el numeral 2 artículo 9 del Decreto 162 de 2021.

3. Se anexa etiqueta que incluye la expresión "Registro Sanitario No" en cumplimiento de lo establecido en el numeral 5.4 del artículo 7 del Decreto 162 de 2021 que modificó el artículo 46 del Decreto 1686 de 2012

4. Se ajusta la etiqueta dorsal incluyendo la denominación del producto: LICOR CREMA CON TEQUILA SABOR PIÑA COLADA

5. Se documento con las técnicas completas de análisis.

6. Con respecto a su solicitud de autorización referente a la Denominación de Origen de México "con tequila", el fabricante informa que está en proceso la inscripción del convenio por el cual se autoriza el uso de la denominación de origen Tequila ante la Dirección Nacional de Marcas específicamente para la marca Fineti, por parte del importador del tequila Azul y Rojo Import-Export), quien a su vez indica que el tequila suministrado proviene de Cooperativa la Magdalena, SC de RL, y aporta una copia de la inscripción del convenio por el cual se autoriza el uso de la denominación de origen para otra de sus marcas.

Teniendo en cuenta que este proceso de inscripción para la marca Fineti puede tardar entre 8 y 12 semanas, el Fabricante se compromete a aportar el documento a su despacho una vez este sea recibido (lo cual sucederá fuera del término para dar respuesta a este requerimiento)

7. Con respecto a la denominación "Con Tequila" (2,4 g/L) y el uso de alcohol de melazas 33 g/L, se aclara: El reglamento 2019/787 del Parlamento Europeo, del Consejo de 17 de abril de 2019, especifica lo siguiente: En la designación, presentación y etiquetado de una bebida espirituosa que cumpla los requisitos de cualquiera de las categorías 33 a 40 del anexo I (licores), el artículo 12, apartado 3, autoriza la alusión a la denominación de una o más categorías de bebidas espirituosas o indicaciones geográficas, a condición de que: «a) el alcohol añadido proceda exclusivamente de la bebida o bebidas espirituosas a las que se hace referencia en la alusión.

De acuerdo con lo anterior al mezclar las bebidas espirituosas en un licor, se "autoriza la alusión a la denominación de una o más categorías de bebidas espirituosas". Este punto de etiquetado se ha revisado con el departamento de agricultura en España y con hacienda, y es correcta la denominación.

Por lo anterior, en el producto se indica CON TEQUILA, no "a base de tequila" o "de tequila", que sería incorrecto.

8. Se allega la Ficha técnica con la composición del producto confirmando que la concentración de los ingredientes está dada en g/L, identificando los nombres de los ingredientes, la proporción o cantidad de alcohol y tequila. Adicionalmente se especifican los componentes de la base láctea.

9. Se allega certificado de análisis de producto terminado adicional al ya aportado, en el cual se reporta el contenido de azúcar invertido mayor de 100 g/L según lo dispuesto en el decreto 162 de 2021 para el producto CREMA.

Con respecto al extracto seco, se aclara que este criterio se determina únicamente en vinos de acuerdo con lo dispuesto por la OIV (organización Internacional de la Viña y el Vino) como indicador de ciertas prácticas no permitidas y para evaluar la calidad de los vinos y posibles fraudes.

Mediante escrito No. 20241039312 de 20 de febrero de 2024, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ, en calidad de apoderado, presentó anexo al expediente en los siguientes términos:

Página 2 de 4

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2024010838 DE 11 de Marzo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnica (E) de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el decreto 2078 del 8 de octubre del 2012, con base en lo previsto por la ley 9a. de 1979, Decreto - Ley 019 de 2012, Ley 1755 de 2015, Decreto 1686 de 2012, Decreto 162 de 2021.

De acuerdo con el compromiso adquirido en la respuesta al auto realizada en días pasados, se aporta la inscripción del convenio por el cual se autoriza el uso de la denominación de origen Tequila ante la Dirección Nacional de Marcas específicamente para la marca Fineti, por parte del importador del tequila Azul y Rojo Import-Export).

Para el efecto, anexo

1. Certificado de inscripción ante IMPI.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión del Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Alimentos y Bebidas y en orden a lo establecido en los artículos 61 y 64 del Decreto 1686 de 2012 modificado por los artículos 14 y 15 del Decreto 162 de 2021 y demás normas concordantes, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En cuanto al rotulado, este despacho encontró que el mismo da cumplimiento a lo establecido por los Artículos 46 y 50 del Decreto 1686 de 2012, modificado por los Artículos 7 y 9 del Decreto 162 de 2021.

**Información de Lote de producción emitida por el fabricante:**

TIPO MARCACIÓN DE LOTE: Marcado con tinta indeleble en botella y etiqueta en la caja  
IDENTIFICACIÓN DEL LOTE: NNN: AA; NNN Número de lote; AA Año de fabricación  
POSICIÓN DEL LOTE: Tapón o parte superior de la botella

La información descrita, sanitariamente es aceptada y se enmarca lo establecido en el artículo 47 del Decreto 1686 de 2012.

En consecuencia, este Instituto,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al  
**PRODUCTO:** LICOR CREMA CON TEQUILA SABOR PIÑA COLADA Marca FINETI.  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024L-0013037  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR y VENDER  
**TITULAR(ES):** SOUTH AMERICAN SOURCING COLOMBIA SAS con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA  
**FABRICANTE(S):** LIAL DRINKS S.L. con domicilio en ESPAÑA  
**IMPORTADOR(ES):** ALMACENES ÉXITO S.A. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA;  
C.I. IBLU SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADAS – Sigla C.I. IBLU SAS con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA  
**GRADO ALCOHOLICO:** 15,12 % vol. (+/- 1 °).  
**CLASIFICACION:** LICOR  
**EXPEDIENTE No.:** 20252952  
**RADICACIÓN No.:** 20231099912

**ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR** el rotulado del producto LICOR CREMA CON TEQUILA SABOR PIÑA COLADA Marca FINETI en la presentación comercial de 700 mL.

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2024010838 DE 11 de Marzo de 2024**

***Por la cual se concede un Registro Sanitario***

La Directora Técnica (E) de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el decreto 2078 del 8 de octubre del 2012, con base en lo previsto por la ley 9a. de 1979, Decreto - Ley 019 de 2012, Ley 1755 de 2015, Decreto 1686 de 2012, Decreto 162 de 2021.

**ARTICULO TERCERO:** Para poder comercializar el producto, éste y sus etiquetas, deben cumplir en todo momento con los requisitos técnico/legales, establecidos en el artículo 16 de la ley 30 de 1986, ley 124 de 1994, Decretos Reglamentarios 1686 de 2012 y 162 de 2021 (**Antes de nacionalizar, deberá inscribir el número de Registro Sanitario**), el Titular(es), Fabricante(es), Importador(es) serán responsables por lo aquí dispuesto y en caso de incumplimiento o infracción a las normas sanitarias se impondrá las sanciones correspondientes de acuerdo a lo establecido en los artículos 576 y siguientes de la Ley 09 de 1979.

**ARTICULO CUARTO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA (E) DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**ARTICULO QUINTO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. el 11 de Marzo de 2024

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR**  
**DIRECTORA TÉCNICA (E) DE ALIMENTOS Y BEBIDAS**

Proyectó: Amanda Doris Díaz; Legal: Cristina De la Ossa Pa.  
Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquis Jory